

Projekt: „Ocena roli i skuteczności niskodawkowej tomografii komputerowej i radiografii cyfrowej w diagnostyce i monitorowaniu pacjentów z COVID-19 z wykorzystaniem algorytmów AI”

Projekt realizowany od 27 października do dnia 26 październik 2021

Wartość dofinansowania: 6 062 163,00 zł

W „Centrum Medycznym w Łąncucie” Sp. z o.o. realizowany jest obecnie projekt „Ocena roli i skuteczności niskodawkowej tomografii komputerowej i radiografii cyfrowej w diagnostyce i monitorowaniu pacjentów z COVID-19 z wykorzystaniem algorytmów AI”.

Projekt finansowany jest przez Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w ramach „Wsparcia Szpitali Jednoimiennych”.

Realizowany eksperyment leczniczy „Ocena roli i skuteczności niskodawkowej tomografii komputerowej i radiografii cyfrowej w diagnostyce i monitorowaniu pacjentów z COVID-19 z wykorzystaniem algorytmów AI”, uzyskał pozytywną opinię Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Rzeszowskim. **Eksperyment ma na celu** wprowadzenie metod diagnostyki obrazowej, wspartych algorytmami informatycznymi i sztuczną inteligencją umożliwiającymi zwiększenie efektywności stosowanej metody badawczej i poprawę ochrony radiologicznej pacjenta.

Celem eksperymentu leczniczego jest wypracowanie schematu diagnostyczno-leczniczego w oparciu o dane kliniczne, epidemiologiczne, laboratoryjne oraz niskodawkową tomografię komputerową płuc w leczeniu chorych z COVID-19.

Uczestnikami eksperymentu leczniczego jest grupa 1000 chorych z COVID-19 z trzech placówek medycznych. Liderem projektu jest „Centrum Medyczne w Łąncucie” Sp. z o.o., które w ramach realizacji projektu współpracuje z dwoma placówkami partnerskimi: Centrum Opieki Medycznej w Jarosławiu oraz Szpitalem Specjalistycznym w Kościerzynie. Badanie jest prowadzone wśród osób powyżej 18 roku życia, hospitalizowanych z powodu zakażenia SARS-CoV-2.

W rozpoznawanej u pacjenta chorobie w oparciu o przebieg kliniczny schorzenia, wyniki badań laboratoryjnych oraz obrazowych klatki piersiowej włączone jest leczenie, którego zakres zależy od

Projektu nr SZPITALEJEDNOIMIENNE/7/2020 pn.: „Ocena roli i skuteczności NDTK i radiografii cyfrowej w diagnostyce i monitorowaniu pacjentów z COVID-19 z wykorzystaniem algorytmów AI”

nasilenia procesu chorobowego. Narządem krytycznym w przebiegu COVID-19 są płuca, będące głównym miejscem toczącego się procesu chorobowego. W ramach diagnostyki zmian zapalnych płuc wymagana jest ocena zaawansowania stanu zapalnego, wielkości zajętego mięszu płucnego, występowania powikłań. W oparciu o badanie radiologiczne RTG klatki piersiowej, a następnie wykonanie niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) z wykorzystaniem zaawansowanych procesów obliczeniowych i sztucznej inteligencji zostanie przeprowadzona analiza zmian radiologicznych w przebiegu COVID-19.

Metoda ta jest nowatorska i umożliwi zastosowanie procedury badania tomografii komputerowej o ponad 10 - krotnie mniejszej dawce promieniowania jonizującego.

Powyższe badanie tomografii komputerowej jest powtórzone, w celu określenia postępu leczenia procesu chorobowego, z ewentualnym ponownym badaniem w zależności od potrzeb klinicznych. Wszystkie badania laboratoryjne oraz postępowanie terapeutyczne jest zgodne ze standardami diagnostyki i leczenia COVID-19. Metoda ta jest mniej obciążająca organizm ludzki, a zastosowanie nowoczesnych metod analizy obrazu radiologicznego zwiększa precyzję diagnostyczną wyniku. Czas wykonania badania NDTK, zastosowany sprzęt jest taki sam jak w przypadku klasycznej tomografii komputerowej, różnica wiąże się tylko z mniejszym obciążeniem dawką promieniowania i inną metodą analizy obrazu.

W grupie 100 chorych leczonych w Oddziale Chorób Zakaźnych z Pododdziałem Hepatologii Centrum Medycznego w Łańcucie zostanie również przeprowadzona analiza dodatkowych czynników wpływających na przebieg COVID-19.

W badaniu planowane jest pobranie pojedynczej próbki stolca oraz dwukrotne 5 cm krwi żyłnej przy przyjęciu i przed wypisem. W przypadku wyrażenia zgody pacjenta na badanie zostanie przeprowadzona analizatorem składu ciała ocena stopnia niedożywienia, oraz w oparciu o badania krwi towarzyszące zaburzenia hormonalne insuliny, greliny, leptyny w przebiegu tzw. „burzy cytokinowej” z kontrolą TNF alfa jako głównej cytokiny prozapalnej. W badaniu próbki stolca zostaną ocenione zmiany mikrobioty jelitowej oraz mikroRNA krwi jako czynników warunkujących ciężki przebieg COVID-19.

Przy przyjęciu oraz w okresie wypisu z Oddziału, równocześnie z badaniami wynikającymi z konieczności diagnostyki COVID-19 zostanie pobrana krew z nakłucia naczynia żylnego przedramienia lub ręki celem oznaczenia badanych markerów.

Projektu nr SZPITALEJEDNOIMIENNE/7/2020 pn.: „Ocena roli i skuteczności NDTK i radiografii cyfrowej w diagnostyce i monitorowaniu pacjentów z COVID-19 z wykorzystaniem algorytmów AI”

Uwzględnienie zmian mikrobioty jelitowej, profilu mikroRNA oraz niedożywienia rozwijającego się w zakażeniu SARS-CoV-2 zwiększy wartość analizy przydatności NDTK w diagnostyce i monitorowaniu COVID-19. Dodatkowo wyniki badania mogą stanowić podstawę nowych metod zapobiegania i terapii ciężkich postaci COVID-19. Pacjenci zostaną poinformowani o wynikach przeprowadzonych badań. Sposób monitorowania stanu odżywienia, nawodnienia organizmu, umożliwi bardziej precyzyjne postępowanie i leczenie często rozwijających się niedoborów kalorycznych oraz zaburzeń wodno-elektrolitowych w przebiegu COVID-19.

Wszystkie informacje gromadzone przez zespół badawczy podczas prowadzonego eksperymentu są wprowadzane do platformy informatycznej, w której automatycznie zostają zanonimizowane i chronione za pomocą środków zgodnych z obowiązującymi wymaganiami określonymi przez: (i) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), (ii) Ustawę z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2019, poz. 1781).

Ocena eksperymentu leczniczego „Ocena roli i skuteczności niskodawkowej tomografii komputerowej i radiografii cyfrowej w diagnostyce i monitorowaniu pacjentów z COVID-19 z wykorzystaniem algorytmów AI” i zgoda na jego prowadzenie w celu zapewnienia bezpieczeństwa, ochrony praw, dobra i godności człowieka oceniane są przez niezależną grupę osób – komisję bioetyczną.

Dr hab. n. med. Andrzej Cieśla

Kierownik naukowy projektu

Projektu nr SZPITALEJEDNOIMIENNE/7/2020 pn.: „Ocena roli i skuteczności NDTK i radiografii cyfrowej w diagnostyce i monitorowaniu pacjentów z COVID-19 z wykorzystaniem algorytmów AI”